

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-253294

(43)公開日 平成5年(1993)10月5日

(51)Int.Cl.⁴

A 61 M 1/28

25/00

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

9052-4C

3 0 6 D 7831-4C

4 0 0 7831-4C

審査請求 未請求 請求項の数13(全 8 頁)

(21)出願番号 特願平4-124157

(22)出願日 平成4年(1992)4月16日

(31)優先権主張番号 6 8 6 1 8 6

(32)優先日 1991年4月16日

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 592105608

ザ、キューレータース、オブ、ザ、ユニバー
シティー、オブ、ミズリー
アメリカ合衆国65211ミズリー、コロンビ
ア、ユニバーシティーホール 227(72)発明者 ツビルト、ジェー、ツワルドウスキー
アメリカ合衆国ミズリー州65203、コロ
ンビア、デバインコート304(72)発明者 ラメッシュ、カンナ
アメリカ合衆国ミズリー州65203、コロ
ンビア、リコーズフィールド2514

(74)代理人 弁理士 赤岡 逸夫

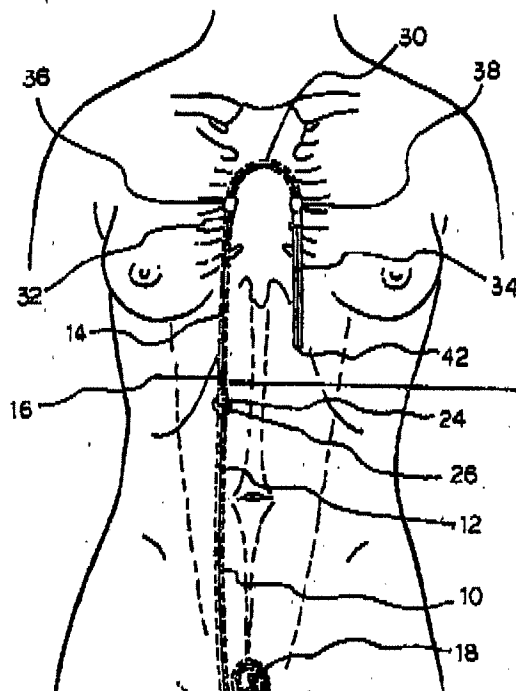
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 腹膜透析カテーテル

(57)【要約】

【目的】 カテーテルの出口部位での感染の可能性を減少させた長期間の寿命を有する埋込み式腹膜透析カテーテルの提供を目的とする。

【構成】 腹腔内に開口すべき一の末端を有する先端側管状部分、胸部表面に突出して開口すべき一の末端を有する根元側管状部分、及びこれらの部分の他の末端同士を密封流れ関係に連結するよう配置される管状の連結手段よりなり、前記根元側管状部分が自然の、応力の作用していない形状において、実質的にU字型の彎曲部及び該彎曲部の先端側の実質的に真直ぐの部分を作り、そして前記管状部分の少なくとも1つが、前記管状連結器手段に近接する生きた組織に前記カテーテルを取り付けるための手段を有するものである、腹膜透析カテーテル。



(2)

特開平5-253294

1

【特許請求の範囲】

【請求項1】先端側管状部分、根元側管状部分、及び該根元側及び先端側管状部分のそれぞれの末端を密閉流れ関係に連結するよう配置されたこれらと一体ではない管状連結器手段よりなり、それによって前記先端側管状部分が外科的に患者の腹腔に埋め込まれそして前記根元側管状部分がその一端を胸部より突出させて外科的に胸部に埋め込まれ、そしてこれら管状部分が外科的に埋め込まれるときに前記のそれぞれの末端が互いに前記管状連結器手段を通じて連結されるものである、腹膜透析カテーテル。

【請求項2】前記根元側管状部分が自然の、応力の作用していない形状において、実質的にU字型の彎曲部及び該彎曲部の先端側の実質的に真直ぐな部分を形作り、該実質的に真直ぐな部分が6乃至35cmの長さを有するものである、請求項1に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項3】前記長さが15乃至30cmである、請求項2に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項4】前記先端側管状部分が開口を有する先端側末端を形作るものである、請求項1に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項5】前記先端側管状部分がコイル状の先端側末端を形作るものである、請求項1に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項6】前記管状部分の少なくとも1つが、前記管状連結器手段に近接する生きた組織に前記カテーテルを取り付けるための手段を有するものである、請求項1に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項7】前記根元側管状部分が該部分の両端から間隔を空けて一対の多孔性カフスを有するものである、請求項1に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項8】前記取り付け手段が、前記カテーテルの軸に対して30°乃至60°の角度を有するフランジとこれに近接した、前記カテーテルを取り囲み前記フランジ及びビーズの間に縫合溝を形作る弾力性のビーズとからなるものである、請求項6に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項9】先端側管状部分、根元側管状部分、及び該根元側及び先端側管状部分のそれぞれの末端を密閉流れ関係に連結するよう配置されたこれらと一体ではない管状の連結器手段よりなり、前記根元側管状部分が自然の、応力の作用していない形状において、実質的にU字型の彎曲部及び該彎曲部の先端側の実質的に真直ぐな部分を形作り、該実質的に真直ぐな部分が6乃至35cmの長さを有するものであり、そして前記管状部分の少なくとも1つが、前記管状連結器手段に近接する生きた組織に前記カテーテルを取り付けるための手段を有するものである、腹膜透析カテーテル。

【請求項10】前記根元側管状部分が一対の多孔性カフ

2

項9に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項11】前記彎曲部の先端側の前記実質的に真直ぐな部分が15乃至30cmである、請求項10に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項12】前記先端側管状部分が開口を有する先端側末端を形作り、該先端側末端がコイル状である、請求項10に記載の腹膜透析カテーテル。

【請求項13】前記取り付け手段が、前記カテーテルの軸に対して30°乃至60°の角度を有するフランジと、これに近接した、前記カテーテルを取り囲み前記フランジ及びビーズの間に縫合溝を形作る弾力性のビーズとからなるものである、請求項10に記載の腹膜透析カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】急性又は慢性の腎不全の治療のための腹膜透析を受けなければならない尿毒症患者には、腹腔への経皮的アクセスが必要である。そのようなアクセスは、透析溶液の腹腔内への注入と還流され又は尿毒症血液から拡散される透析物を含有する廃液の排出とを許容する。

【0002】

【従来の技術】典型的には腹膜カテーテルは、腹壁を通して埋め込まれる。カテーテルの埋込みは3つの部分を作り出す。すなわち、腹腔内カテーテル部分は腹腔内に位置するカテーテル部分であり、壁内カテーテル部分は腹壁内に含まれるカテーテル部分であり、そして外側カテーテル部分は皮膚出口の外側にあるカテーテル部分である。

【0003】腹膜カテーテルは、典型的にはカテーテル本体又はチューブ及びカフスよりなる。チューブは、典型的にはシリコンゴム又はポリウレタンのような軟質の材料で作られている。カフスは織物の帯であり、カテーテル本体の壁内部分に取り付けられており、カテーテルを安定化しそしてカテーテル周囲の細菌の侵入を防ぐための、内方への繊維組織の成育のためのものである。

【0004】腹膜カテーテルトンネルは埋込みに際して外科的に作り出される。該トンネルは、腹壁を通る通路でありその中に腹膜カテーテルの壁内部分が含まれる。該トンネルは内側及び外側出口を有する。内側トンネル出口又は腹腔内トンネル入口は、腹腔内へのトンネルの入口である。皮膚出口は外側出口又はトンネルの皮膚出口である。

【0005】腹内臓の近くに配置されるカフスは上腹膜カフス、内側カフス、内部カフス、又は深カフスと呼ばれる。皮膚により近く配置されるカフスは、皮下カフス、外側カフス、表層カフス又は外部カフスと呼ばれる。皮膚出口と外側カフスとの間のトンネルの部分は、

【0006】

【発明が解決しようとする課題】腹膜透析カテーテルの埋込み及び使用に伴う4つの主要な合併症は、外部カフスの突き出し、詰まり（通常、カテーテル先端が真骨盤からそれて移動しその結果大網に包まれることによる）、皮膚出口又はトンネル（出口／トンネル）の感染、及び透析物の漏れである。腹膜炎、特に治療不応性のものもまた、腹膜カテーテルの設計と取扱に関係している。これらの合併症は、技術的な困難、罹患、長期にわたる抗生物質療法、カテーテルの不調、そしてときには腹膜透析の続行不能をもたらす。1987年のThe National CAPD Registry Special Surveyによれば、最も一般的に使用されているカテーテルの全体的耐用率は、3年で10乃至30%の範囲である。

【0007】米国特許第4687471号及び第4772269号（Twardowski et al. 4687471号 及び Twardowski et al. 4772269号）に開示された先行技術は、これらの問題に向けられ、それらを「スワンネック（swan neck）」カテーテルの使用により部分的に解決した。それらの問題は、（1）下方に向けられた皮膚出口による出口／トンネル感染、（2）直筋中に深カフスを置くことによるカテーテル周囲の漏れ、（3）腹腔内部分の尾骨方向への移動、及び（4）カフス間の永続的曲げによる外側カフスの突き出しである。米国特許第4935004号（Cruz 4935004号）は、合併症を減少するために Twardowski 4772264号において適用されたのと同様な原理を利用した。Cruz 4935004号により得られた結果は未だ発表されていない。

【0008】最近発表された結果は、スワンネックカテーテルにつき、4つのミズリー中央病院で理論的期待を確認した。スワンネックカテーテルについての36か月で64%の全体的耐用率は、「標準的」カテーテルの全体的耐用率である29%よりも有意に優れていた（Twardowski JZ, Prowant BF, Khanna R, Nichols WK, Nolph KD: Long term experience with Swan Neck Missouri catheters, ASAIO Transactions 1990; 36: M491-M494.）。「標準」カテーテルは Trenckhoff (Trenckhoff H, Schechter H: A bacteriologically safe peritoneal access device. Trans Am Soc Artif Intern Organs 1968; 14: 181-187.) 及び Toronto Western Hospital カテーテル（米国特許第4392855号）であった。

【0009】この前進にも拘わらず、依然として結果は、特に出口部位の感染に関して全く不満足なものであった。カテーテルの3年間の耐用の可能性は（もし出口／トンネル感染以外の全ての合併症をチェックしたとすれば）、0.655から0.790へと増大したとはいえ、結果は埋込まれたカテーテルの21%が、出口／トンネル感染のために3年もたなかったことを示している

Missouri catheters, ASAIO Transactions 1990; 36:M491-M494.）。多くの出口感染は、カテーテルの取外しにはつながらないが、患者を苦しめ、長期にわたる抗生物質療法を必要とし、治療コストを増大させる。

【0010】出口部位感染の重要な理由の一つは、カテーテルの引張り又は強い引張り、きつい上着によって出口にかかる圧力、及び出口に機械的応力を伝達する患者腹壁の運動によって引き起こされる外傷である（Twardowski JZ, Prowant BF: Can new catheter design eliminate exit site and tunnel infections? Perspectives in Peritoneal Dialysis. 1986; 4(No. 2): 5-9.）。出口部位の感染を防ぐため、特に押し込みの際の機械的応力からのカテーテルの優れた保護が極めて重要である。しかし、腹壁が絶えず動いているため、種々の装置を用いたカテーテルの固定の努力は単に部分的に成功しているに過ぎない。この運動はカテーテルに伝達され、瘻管内でピストン様の運動を生じさせ、これが皮膚出口及び瘻管を傷害し、そして瘻管内深くへの細菌の侵入をもたらす。瘻管中の上皮及び／又は肉芽組織の傷害は深い細菌侵入と結びついて感染をもたらす。

【0011】カテーテル出口部位についての我々の広範な臨床及び研究知見は、頸静脈及び／又は鎖骨下静脈に埋め込まれたカフス付き血液透析カテーテルの下方に向けられた出口は、腹膜カテーテルのそれよりも感染の傾向が小さいことを示している（Twardowski JZ, Prowant BF, Nolph KD, Khanna R, Schmidt LM: Culture results of peritoneal catheter peri-exit smears (S) and sinus tract washouts (W). XIth International Congress of Nephrology, Abstracts, Tokyo, Japan, July 15-20, 1990, p. 259 A; Twardowski JZ, Prowant BF, Nolph KD, Khanna R, Nichols WK, C.W. Caldwell CW, H. Taylor H, H.L. Moore HL: Key factors in exit site(s) (ES) evaluation. XIth International Congress of Nephrology, Abstracts, Tokyo, Japan, July 15-20, 1990, p. 26 A.）。そのような血液透析カテーテルの出口及び腹膜カテーテルの出口の間での顕著な相違はそれらの位置、すなわち、胸部対腹部である。胸部は非常に頑丈な構造であり、腹壁に比して壁の動きが最小限である。胸部に位置したカテーテルの出口は、こうして最小限にしか運動の影響を受けず、従って一層感染しにくい。更に、胸部には通常きつい上着を着ることがなく、出口にかかる圧力が小さい。

【0012】外部カフスがカテーテルの寿命にとって有益か有害かは議論のあるところである。幾人かの著者は、出口の感染は外部カフスがあるうと無かるうと似たようなものであることを示した。他の著者は、外部カフス内で成育している組織が一旦感染を受けると、感染は抗生物質療法に抵抗性になったことを認めている。彼ら

5

口から1乃至2 cmの位置にあり且つカフスの突き出しが防止される場合に、外側カフスに有益な効果を見いだした(Twardowski JZ, Nolph KD, Khanna R, Prowant B F, Ryan LP: The need for a "Swan Neck" permanently bent, arcuate peritoneal dialysis catheter. Perit Dial Bull 1985; 5: 219-223)。カテーテルトンネルの形態学についての我々の広範な研究は、カフス内部に成育している組織はそれ自身は感染の伝播に対する決定的なバリアを構成しないことを示唆している(Twardowski J Z, Dobbie JW, Moore HL, Nichols WK, DeSpain JD, Anderson PC, Khanna R, Nolph KD, Loy TS: Morphology of Peritoneal Dialysis catheter tunnels. Perit. Dial. Int.に発表のため受領されている。)。この観察は、外部カフスの価値は、ピストン様の運動の制限をもたらすカテーテルの固定に依存することを示唆している。従って、多孔性カフスではない別の固定構造が、よりよく出口部位の感染を防止するであろう。

【0013】本発明によれば、上述の不利益点は、修正されたカテーテルの使用によって減少される。

【0014】

【課題を解決するための手段】本発明により、典型的には埋込み時に連結される2つの可撓性チューブよりなる腹膜透析カテーテルが開発された。本発明の腹膜透析カテーテルは、可撓性チューブの一方として先端側管状部分と、他方として根元側管状部分とからなる。一体ではない管状連結手段が提供され、それは根元側管状部分及び先端側管状部分のそれぞれの末端と密閉流れ関係にて連結するように配置される。

【0015】こうして、先端側管状部分は患者の腹腔内に外科的に埋め込まれ、一方根元側管状部分は、その一端を胸部から突出させて患者の胸部に外科的に埋め込まれるであろう。これら2つの部分のそれぞれの末端は、これら管状部分が埋め込まれる時又はそのような外科的埋込みの後に、管状連結部材によって互いに連結されるであろう。

【0016】カテーテルはシリコンゴム、ポリウレタン又は他の可撓性材料で作られよう。埋め込まれた先端側部分は典型的には、腹腔内カテーテル部分及び壁内部分の一部を構成する。先端側部分の先端側末端は、腹腔内に配置されるが、好ましくはコイル状にされ、腹腔内への液体の送り出し及び腹腔内からの液体の排出のための中心穴及び複数の小さい側面開口を備える。先端側部分の根元側末端は好ましくは、それへの組織の永続的な内方成育とカテーテルの腹壁への固定とを促進するために、好ましくは直筋内に配置された、多孔性カフスを有する。

【0017】好ましくは先端側部分のチューブは、カフスの直下にてチューブを円周状に包囲する外向きに延び

(4)

特開平5-253294

6

5°の角度で傾斜してよい。

【0018】先端側部分の根元側末端は、典型的にはチタン、硬質ポリテトラフルオロエチレン又は同等な材料でできている管状連結手段との連結のために、カフスから2、3 cmだけ延びている。該連結手段はまた、埋込みに際して根元側部分の先端側末端とも結合される。

【0019】根元側管状部分は壁内部分の残り及び外部カテーテル部分よりなる。根元側部分の先端側末端の穴は連結手段を通じて先端側部分の根元側末端の穴と連結している。根元側部分の先端側部位は、埋込みの時、前部胸壁にそって典型的には実質的に真直ぐに延びる。

【0020】根元側部分は典型的には間隔を空けた2つの多孔性カフス、すなわち表層カフス及び中央又は中心カフスを有している。該部分は、自然の、応力の作用しない状態においては、永続的にU字型をした、彎曲部をカフス間に形作っている。該彎曲部は約180°の弧角を形成することが一般的に好ましい。好ましくは、実質的に真直ぐな部分、すなわち根元側部分の先端側部位は、約6乃至35 cm、好ましくは約15乃至30 cmの長さを有する。

【0021】本発明の他の具体例においては、外側の多孔性カフスは固定翼に置き換えられている。

【0022】本発明の腹膜透析カテーテルは好ましくは、次の段階によって患者に埋め込まれる。下記の段階1及び2は、いずれの順序でも又は同時に実施することができる。

【0023】(1) 上記の先端側管状カテーテル部分を、該先端側部分の根元側末端を胸部へと向けて実質的に患者の腹腔内に埋め込む。

【0024】(2) 上述の根元側管状カテーテル部分を、該根元側部分の先端側末端を前記先端側部分の根元側末端に向けて実質的に患者の胸部に埋め込む。更に、根元側部分の根元側末端を、典型的には下方に延びる位置で、胸部から外方に突出させる。

【0025】先端側及び根元側部分が少なくとも部分的に埋め込まれた後、先端側部分の根元側末端と根元側部分の先端側末端とを共に密閉流れ関係にて連結する。

【0026】本発明の埋込み方法の有意の利点は、埋込みが、連結器手段、先端側部分の根元側末端及び根元側部分の先端側末端の最終位置に近接した、身体の中心領域から実施できることにある。必要なトンネルは腹腔及び胸部へと向かう方向に形成される。それぞれの先端側及び根元側管状カテーテル部分が埋め込まれ、典型的には先端側カテーテル部分存するカフスが好ましくは直筋内に埋め込まれた後、根元側カテーテル部分の先端側部位は、該根元側部分を至適な長さに切るために切り取られる。次いで、両方のカテーテル部分は、前記のようにチタン、ポリテトラフルオロエチレンその他の材料で作

7

る。

【0027】所望により、連結器チューブは、それに連結されるカテーテルチューブの対応する長さを強固に保持するために、外側に慣用の仕方で鋸歯状刻み目を有する。

【0028】

【実施例】図面を参照して、腹腔透析カテーテル10は、前述のTwardowski等の特許に記載された「スワンネック」型であって、ここに記載したような特有の修正を加えたものとして示されている。カテーテル10は一对の可撓性カテーテルチューブ部分、すなわち先端側カテーテル部分12及び根元側カテーテル部分14よりなり、それは、シリコンゴムのような所望の架橋エラストマー又はポリウレタンの様な適当な熱可塑性材料で作られたものでよい。典型的には、カテーテル材料は比較的柔らかく弾性的である。

【0029】先端側カテーテル部分12及び根元側部分14は、該2つのカテーテル部分が好ましくはチタンで作られそして管状カテーテル部分12及び14の穴に固く嵌め込まれるものである管状連結器16で連結されて、患者の身体に埋め込まれ長期間の頻繁な腹腔透析を行うことができるように配置された状態で示されている。所望により、連結器チューブ16は、各チューブと連結器16との間の固い接着と連結を提供するために通常の慣用的な設計になる一連の鋸歯状刻み目又は鋭い縁を有するリング17を備えていてもよい。

【0030】先端側カテーテル部分12の先端側末端は、好ましくはカテーテルがその自然の、応力の作用していない状態のときに単一平面上にある螺旋形の又はコイル状の形状18を形作る。この螺旋部分は外部との流れ連絡のために複数の小さい穴又は開口20を形作る。更に、カテーテル部分12の先端側末端は、腹腔とカテーテル10との間の流れ連絡を増やすために、それ自身開いている。

【0031】先端側カテーテル部分12の根元側末端22の近くには、多孔性カフス24が備えられており、該カフスは組織の内方成育保持部位を提供するために、腹部の直筋内に配置されるよう意図されている。

【0032】更に、傾斜したフランジ26がカフス24に近接してこの直下に備えられている。フランジ26は、直筋の後部被包に縫い付けることのできるプラスチック材料で作られている。好ましくは、フランジ26は示したように約45°に傾斜している。

【0033】次いでフランジ26の下に弾力のあるビーズ28が備えられる。ビーズ28はシリコンゴムのようなエラストマーで作られており、腹膜の直下に腹腔内に配置されるよう意図されている。フランジ26とビーズ28との間の溝には、カテーテルに沿って腹腔からの

(5)

特開平5-253294

8

【0034】図3に示したように、フランジ26及びビーズ28は上方に傾斜している。後部直筋被包に縫合されたとき、フランジ26及びビーズ28は、こうして腹部に対して後方に及び上方に傾斜している。そのようなフランジ及びビーズの配置は、カテーテルの腹腔内部分の位置を所望の下方又は尾骨方向に維持するのに役立つ。

【0035】根元側カテーテル部分14は、その自然な、応力の作用していない状態において、好ましくは約160乃至180°の弧角を形成する曲がった又はU字型の部分30を形作る。U字型の部分30は、胸部の胸骨柄領域に埋め込まれるよう意図されており、根元側カテーテル部分14の残り部分によって形作られる2本の脚32、34と一体である。根元側カテーテル部分14は、自然の、応力の作用していない状態におけるU字型部分30を形作るから、埋め込まれたU字型部分は、先行技術の多くのカテーテルとは対照的に、カテーテルが真直ぐになろうとする弾性的記憶のために埋込み後周囲組織に有意の圧力を及ぼすようなことがないということに注意すべきである。こうして、本発明のカテーテルによれば、周囲組織の受けるストレスは一層少ない。

【0036】先端側脚32は一般に、連結器チューブ16へと延び好ましくは曲がった部分30の先端側末端から部分14の先端側末端まで約20cmの長さを有する真直ぐの部分形成する。そこでそれは連結器16及び先端側カテーテル部分12と連結して2つのカテーテル部分の間に密閉流路を提供する。こうして、カテーテル10は2つのカテーテル部分及び、強固な連結と密閉を提供するがそれぞれのカテーテル部分と一体ではない管状連結器よりなる。

【0037】埋込みの後、カテーテル部分14の根元側脚34は曲がった部分30と共に壁内部分を形成し、またカテーテル10の外側部分をも形作る。

【0038】曲がった、U字型の部分30の両端に又はこれらに近接して、一对の多孔性カフス36、38が備えられている。カフス24を外側カフスと考えれば、内側カフス36は、胸骨のいずれかの側の第2、第3又は第4肋間スペースの組織内に配置されるよう意図されている。カフス38は表層カフスとして働き、中心カフスから胸骨の反対側の肋間スペース内に配置され、皮膚出口から約1又は2cmの位置に配置されるよう意図されている。

【0039】前述のように、2つのカテーテル部分12、14は別々に患者内に挿置され、続いて根元側カテーテル部分の先端側部位は該部分を患者の固有のサイズに最も適することとなるようにそしてまた2つのカテーテル部分の埋込みがどのようになされるかに応じて、正確な所望の長さに切るように切り取られる。次いで、ア

9

【0040】図5は、外側カフス38に代わるものとしての無孔性材料で作られた翼40又は他の構造が使用されている本発明の別の具体例を示す。この構造の目的は、カテーテルの根元側末端を固定することであり、これはピストン様運動を防止し、しかし多孔性構造中への組織の内方成育を回避する。上述のように、多くの著者は、そのような組織の感染は、該組織を含んだカフスの外科的「削ぎ落とし」なしには治療に抵抗性であると主張している。

【0041】〔カテーテル埋込み技術〕「スワンネック」カテーテルに使用されるカテーテル埋込みの好ましい外科的技術は新しい設計に関連した修正を加えて一般的に行われる。

【0042】腹腔内部分18、上腹膜カフス24、フランジ26及びピース28が、スワンネックミズリー2又はスワンネックミズリー3カテーテルと同一のやり方

(Twardowski JZ, Khanna R, Nichols WK, Nolph KD: Swan Neck peritoneal dialysis catheters - design, in section, break-in, and chronic care. Video, Second Edition. Academic Support Center. The Curators of the University of Missouri, 1988)で埋め込まれる。

【0043】1つの例外として、カフスの位置は臍の上方に優先的に置かれるように意図されている。要するに、臍の上の直筋上の皮膚と皮下組織とを通過して3乃至4cmの横断切開がなされる。次いで、切開が前部直筋被包に加えられ、そして直筋繊維が後部直筋被包まで繊維の方向に沿って切り分けられる。巾着紐様の縫合が後部直筋被包、腹横筋膜及び腹膜を通して置かれる。腹腔に達する5mmの切開が小刀で入れられる。カテーテルに伸長用スタイレットを通し、真骨盤中深く挿入する。ピース28は腹腔に導入され、そしてフランジ26は後部直筋被包上に平らにおかれる。スタイレットを除去し、次いで滅菌食塩水を含んだ50mLの注射筒をカテーテルに取りつける。食塩溶液は腹腔に注入される。溶液が自由に流れるなら、巾着紐様縫合を締めつけて、腹腔内のピース28と後部直筋被包上のフランジ26とを固定する。フランジ26は、12時、9時、6時及び3時の4つの位置において後部直筋被包に縫い付けられる。小さい刺し傷が、前記横断切開の上の前部直筋被包に加えられる。カテーテルを止血鉗子でつかみ、傷口を通して引張る。前部直筋被包中の前記横断切開を縫う。

【0044】埋込み手順の残り部分は、本発明の新規なカテーテルデザインに殆ど固有である。第2、第3又は第4肋骨レベルで胸骨上に3乃至4cmの切開が入れられる。カテーテルの根元側チューブの彎曲部を収容するための上部皮下ポケットが鈍い切開によって作られる。中央カフス36及び表層カフス38又は翼40を収容す

(6)

特開平5-253294

10

テーテル部分14の先端側脚に取りつけられ、直筋上の切開と一緒にまでトンネルが形成される。先端側部分12の根元側末端及び根元側部分の先端側末端が所望の長さに切り取られ、それらの間に連結器16を通して結合が形成される。

【0045】5mmの刺し傷が胸部の出口部位に作られる。次いで套管針を根元側部分14の根元側末端に取付け、出口部位を通して導く。カテーテル14の彎曲部30は注意深く皮下ポケット中に配置される。カテーテルのねじれを避けるよう注意が払われる。最後に、両方の皮膚切開が吸収性に表皮下縫合で閉じられる。

【0046】従って、本発明のカテーテルは、感染等の問題を大幅に減少した永久的な、内在の腹膜透析カテーテルとして使用することができる。更に、本発明のカテーテルは、カテーテルの引張又は強い引張、及びきつい上着によってカテーテルの出口部位にかかる圧力や出口部位に近接する部分の体の動き等によって起こされる傷害に一層影響を受けにくい。見ての通り、カテーテルのアクセス部位は、腹膜透析用カテーテルではあっても胸部に存している。

【0047】本発明の内在式カテーテルによって腹膜透析を実施するに使用する具体的手順は、他の慣用の腹膜透析手順において通常用いられているものと同様である。

【0048】上記は説明の目的でのみ提示されたものであり、特許請求の範囲に定義される本発明の範囲を限定せんとするものではない。

【図面の簡単な説明】

【図1】 好ましくはその様に患者に埋め込まれる自然な、応力の作用していない形状における本発明のカテーテルの平面図である。

【図2】 カテーテルの先端側部分の根元側末端と根元側部分の先端側末端との間の連結部の拡大図である。

【図3】 カテーテルの先端側部分の傾斜したフランジ、ピース及び上腹膜カフスを示す、図2と同様のしかし90°回転した側面図である。

【図4】 図1のカテーテルの根元側部分の拡大図である。

【図5】 皮下多孔性カフスの代わりに翼を有するカテーテルを示す、本発明のカテーテルの他の具体例の拡大図である。

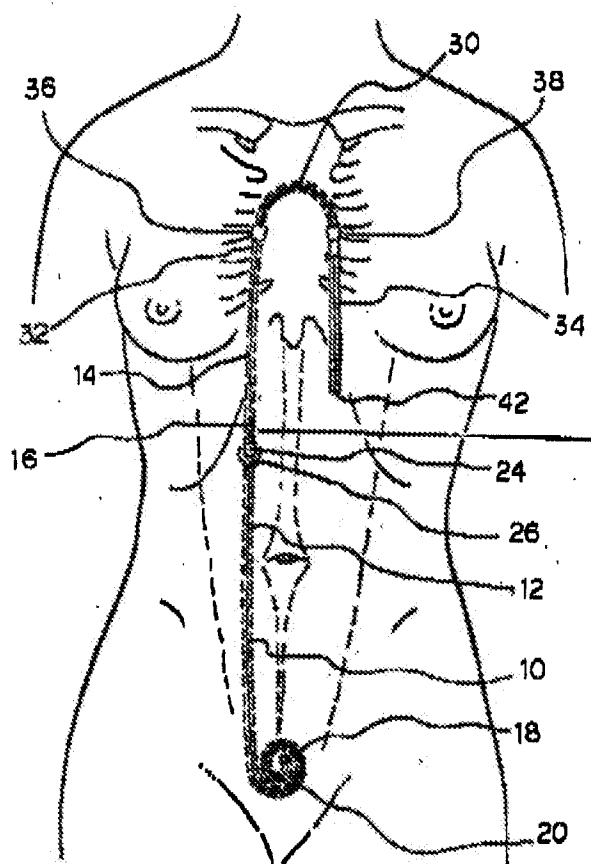
【符号の説明】

- 10... 腹膜透析カテーテル
- 12... 先端側カテーテル部分
- 14... 根元側カテーテル部分
- 16... 管状連結器
- 24... 多孔性カフス
- 26... フランジ

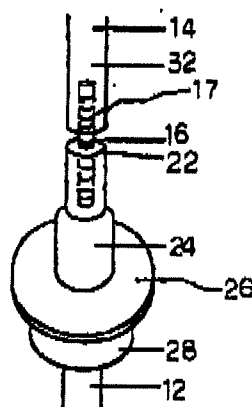
(7)

特開平5-253294

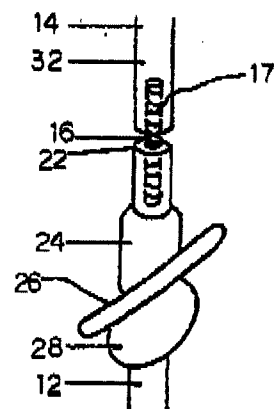
【図1】



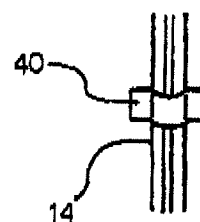
【図2】



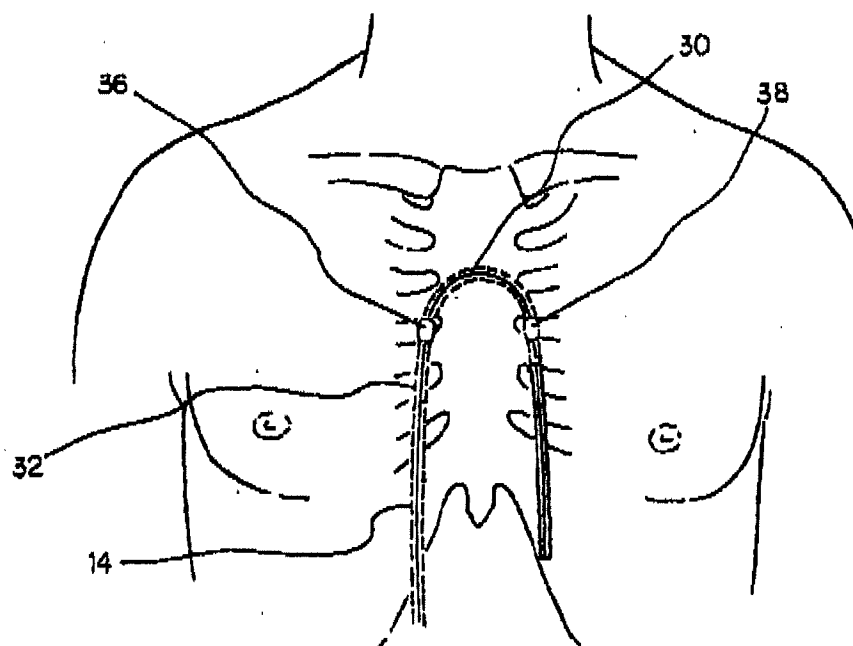
【図3】



【図5】



【図4】



(8)

特開平5-253294

フロントページの続き

(72)発明者 ダブリュー、カート、ニコルス
アメリカ合衆国ミズリー州65212、コロン
ビア、ユーエムシーホスピタル、デパート
メント、オブ、サージェリー（番地なし）

(72)発明者 カール、ディー、ノルフ
アメリカ合衆国ミズリー州65203、コロン
ビア、ヒッコリーヒルドライブ908